

平成 21 年 10 月 三重中央医療センター 治験審査委員会 議事要旨

日 時：平成 21 年 10 月 15 日（木）17 時 00 分～17 時 40 分

場 所：三重中央医療センター 2 階 地域医療研修センター

出席者：山本初実委員長、堀部干治副委員長

成田美代委員、村田温子委員、上野利三委員、森本保委員、北村政美委員、
千代谷孝貴委員、小川恵子委員、田中滋己委員、杉浦潔委員、新谷尚弘委員、
川口祐二委員

欠席者：霜坂辰一委員、横井一委員

○治験・製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

①小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7847 の抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対する第Ⅲ相試験

治験依頼者：小野薬品工業株式会社

開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防

治験薬名：ONO-7847

新規治験実施

【当該試験に関係のある委員（手順書第 5 条第 6 項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（実施の適否）

新規治験実施について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

②大正製薬株式会社の依頼による Ro200-5450iv の骨粗鬆症に対する第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

治験依頼者：大正製薬株式会社

開発の相：第Ⅱ/Ⅲ相

対象疾患名：骨粗鬆症

治験薬名：Ro200-5450iv

重篤な有害事象に関する報告、安全性情報等に関する報告、治験薬重篤副作用等症例定期報告及び研究・措置報告

【当該試験に関係のある委員（手順書第 5 条第 6 項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否）

重篤な有害事象に関する報告、安全性情報等に関する報告、治験薬重篤副作用等症例定期報告及び研究・措置報告について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

③旭化成ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期に対する AT-877 注の追加第Ⅲ相臨床試験 —抗血小板薬基礎治療下におけるプラセボ対照二重盲検比較試験—

治験依頼者：旭化成ファーマ株式会社
開発の相：第Ⅲ相
対象疾患名：脳梗塞急性期
治験薬名：AT-877 注

安全性情報等に関する報告及び治験薬重篤副作用等症例定期報告

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否）

安全性情報等に関する報告及び治験薬重篤副作用等症例定期報告について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

④田辺三菱製薬株式会社の依頼による CNT0 148 の関節リウマチ患者を対象とした MTX 併用投与試験

治験依頼者：田辺三菱製薬株式会社
開発の相：第Ⅱ／Ⅲ相
対象疾患名：関節リウマチ
治験薬名：CNT0 148

安全性情報等に関する報告及び外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否）

安全性情報等に関する報告及び外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

【報告内容】

依頼者の移転に伴う本社所在地変更

⑤田辺三菱製薬株式会社の依頼による CNT0 148 の関節リウマチ患者を対象とした単剤投与試験

治験依頼者：田辺三菱製薬株式会社
開発の相：第Ⅱ／Ⅲ相
対象疾患名：関節リウマチ
治験薬名：CNT0 148

安全性情報等に関する報告及び外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否）

安全性情報等に関する報告及び外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

【報告内容】

依頼者の移転に伴う本社所在地変更

⑥ 萬有製薬株式会社の依頼による深在性真菌症を対象とした MK-0991 の第Ⅲ相試験

治験依頼者：萬有製薬株式会社

開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：深在性真菌症

治験薬名：MK-0991

安全性情報等に関する報告

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否）

安全性情報等に関する報告について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

⑦ 中外製薬株式会社の依頼によるオクレリズマブの関節リウマチ患者を対象とした用量反応性試験

治験依頼者：中外製薬株式会社

開発の相：第Ⅱ相

対象疾患名：関節リウマチ

治験薬名：R04964913（オクレリズマブ）

治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙の変更、同意説明文書の改訂、治験参加カードの改訂、重篤な有害事象に関する報告及び安全性情報等に関する報告

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否）

治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙の変更、同意説明文書の改訂、治験参加カードの改訂、重篤な有害事象に関する報告及び安全性情報等に関する報告について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

⑧ 中外製薬株式会社の依頼によるオクレリズマブの関節リウマチを対象とした長期投与試験

治験依頼者：中外製薬株式会社
開発の相：第Ⅲ相
対象疾患名：関節リウマチ
治験薬名：R04964913（オクレリズマブ）

同意説明文書の改訂、治験参加カードの改訂及び安全性情報等に関する報告

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否）

同意説明文書の改訂、治験参加カードの改訂及び安全性情報等に関する報告について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

⑨第一三共株式会社の依頼による人工膝関節全置換術施行患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験

治験依頼者：第一三共株式会社
開発の相：第Ⅲ相
対象疾患名：人工膝関節全置換術施行患者
治験薬名：DU-176b

治験実施計画書別紙の変更及び安全性情報等に関する報告

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否）

治験実施計画書別紙の変更及び安全性情報等に関する報告について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

⑩第一三共株式会社の依頼による人工股関節全置換術施行患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験

治験依頼者：第一三共株式会社
開発の相：第Ⅲ相
対象疾患名：人工股関節全置換術施行患者
治験薬名：DU-176b

治験実施計画書別紙の変更及び安全性情報等に関する報告

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否）

治験実施計画書別紙の変更及び安全性情報等に関する報告について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

- ⑪サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による基礎インスリン又は基礎インスリンとスルホニル尿素薬でコントロール不十分な2型糖尿病患者に対して AVE0010 を上乗せして24週間投与した時の有効性及び安全性の検討（ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行2群間比較、多施設共同試験）

治験依頼者：サノフィ・アベンティス株式会社

開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：2型糖尿病

治験薬名：AVE0010

治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙の変更、症例報告書（見本）の改訂、同意説明文書の改訂及び安全性情報等に関する報告

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否）

治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙の変更、症例報告書（見本）の改訂、同意説明文書の改訂及び安全性情報等に関する報告について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

- ⑫エーザイ株式会社の依頼による日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）による関節破壊進展防止試験

治験依頼者：エーザイ株式会社

開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：関節リウマチ

治験薬名：D2E7（アダリムマブ）

安全性情報等に関する報告及び海外措置報告

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否）

安全性情報等に関する報告及び海外措置報告について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

- ⑬バイエル薬品株式会社の依頼による急性内科疾患により入院した患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制に関するリバロキサバンの有効性及び安全性をエノキサパリンを対照として検討する多施設共同、無作為化、並行群間比較試験

治験依頼者：バイエル薬品株式会社

開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：静脈血栓塞栓症の危険因子を有し、急性内科疾患により入院した患者

治験薬名：BAY59-7939b

治験実施計画書別紙の変更及び安全性情報等に関する報告

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否）

治験実施計画書別紙の変更及び安全性情報等に関する報告について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

その他

●開発の中止等に関する報告書（当該被験薬の開発を中止）

治験依頼者：武田薬品工業株式会社

治験課題名：TAK-583の [REDACTED] を対象とした第Ⅱ相用量設定試験

治験責任医師：田中剛史

治験の期間：2007年1月1日～2009年5月31日

報告事項：当該被験薬の開発を中止

依頼者からの「TAK-583」の開発に関するご連絡内容（抜粋）：

「TAK-583」につきましては、[REDACTED] [REDACTED] に対する治療薬として、日・米・欧で開発を実施してまいりました。しかしながら、現在までに得られている非臨床試験成績及び臨床試験成績を総合的に評価した結果、臨床試験を継続するための評価基準を満たさないことが明らかになったため、「TAK-583」の開発を中止することいたしました。

報告の結果、上記案件は周知された。